

Meditstiiniõiguslik tagasivaade aastale 2011

Ants Nõmper – Advokaadibüroo Raidla Lejins & Norcoux

2011. aasta on küll juba ammu lõppenud, kuid kuna õiguse veskid jahvatavad aeglaselt, siis ei ole veel hilja teha kokkuvõtte eelmisel aastal vastu võetud õigusaktide muudatustest ja kohtulahingutest, mis on Eesti meditsiini kõige enam 2011. aastal mõjutanud.

1. ÕIGUSAKTIDE MUUDATUSED

Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusest kadus ära reegel, mille kohaselt on sotsiaalministri ülesanne kehtestada loetelu meditsiinilistest vastunäidustustest kunstlikule viljastamisele. Sellist eeskju võiks järgida ka muudes õigusaktides, näiteks nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus, kus on kirjas eriti ohtlike haiguste nimetused ning mida tuleks iga uue haiguse tekkimisel hakata muutma, et oleks võimalik inimene isoleerida. Nakkushaigused aga levivad teatavasti kiiresti ja seadusloome seevastu aeglane.

Psühhiaatrilise abi seaduses täpsustati psühhiaatrilise sundravi osutamise korda. Ja jällegi võib sealt leida tavamõistusele vastuvõetamatuid juriidilisi konstruktsioone, näiteks „patsiendi nõusolek sundraviks“.

Ilmselt olulisim eelmise aasta muudatus oli meditsiiniregistritele korraliku õigusliku aluse loomine rahvatervise seaduses. Rahvatervise seadus sisaldab nüüd vähiregistri, sünniregistri, müokardiinfarkti registri ja tuberkuloosiregistri toimimise õiguslikku raamistikku. Kõikide registrite puhul on nimetatud registri eesmärk, kogutavate andmete koosseis, määratud vastutavaks töötlejaks Sotsiaalministeerium ning jäetud täpsem regulatsioon sotsiaalministri kehtestada.

Selline regulatsiooni meetod on aluseks ka teistele meditsiini-registritele, mille järele tervishoiu vajadust tuntakse.

Tervishoiuteenuste korraldamise seadust täiendati sättega, mis lubab kõrgkoolis teatud tasemele jõudnud tudengitel tervishoiuteenuse osutamisel osaleda, kusjuures vastutajaks jääb tervishoiutöötaja, kes tudengit tervishoiuteenuse osutamisele kaasas ja teda seejuures juhendas. Tegemist ei ole sisulise muudatusega, sest juba varem oli õppe käigus tervishoiuteenust osutava tudengi vastutus välistatud – vastutust kannab ainult tudengi tööandja.

2. KOHTUVAIDLUSED

Lõppenud aasta oli tervishoiuga seotud kohtuvaidluste poolest üsna rohke. Riigikohus selgitas vastutust diagnoosivea eest, mõned arstid mõisteti süüdi ebaseaduslikus inimuuringus ja võltsimises, puhkesid vaidlused Eesti Haigekassa lepingute üle ning selgines ka kohtusse pöördumise mõttetus raseduse katkestamise asjades ja ravimireklaami nõuded.

2.1. Haruldase seisundi mitteäratundmine on diagnoosiviga

Läinud suvel tabas Eestit paelussi-paanika, mille põhjustas ajalehe-artikkel, kus kirjeldati patsiendi nakatumist ehhinokokkoosi ja seda, kuidas PERH selle diagnoosimata jättis (1). Tegemist oli tegelikult juba varem Riigikohtusse jõudnud asjaga (2). Patsiendi väitel tekkis tal mittevahaline kahju seetõttu, et haigla jättis diagnoosimata patsiendil tegelikult esinenud haiguse (ehhinokokkoos), valis sellest tulenevalt vale ravimeetodi (maksa-

tsüsti laparoskoopiline operatsioon) ja jättis patsiendi haiguse lõpuni ravimata. Seetõttu arenes haigus edasi ja põhjustas patsiendile hiljem hingelisi üleelamisi ja kannatusi, mida oleks saanud ära hoida, kui haigla oleks määranud hagejale õige diagnoosi ja ravi. Kohus leidis, et haigla poolt õige diagnoosi määramata jätmist saab üldjuhul pidada patsiendi haiguse süvenemisega kaasneva mittevahalise kahju põhjuseks. Seejuures viitas kohus ka sellele, et seaduse järgi eeldatakse diagnoosi- või ravivea korral, kui patsiendil tekkis terviserike, mida oleks saanud tavapärase raviga ilmselt vältida, et kahju tekkis vea tagajärjel. Seega peab patsient tõendama tervishoiuteenuse osutaja diagnoosi- või ravivea ja endal terviserikkega kahju tekkimise ning põhjendamise, miks ta arvab, et õige diagnoosi ja ravi korral ei oleks kahju tekkinud. Diagnoosivea tõendamine ei ole selles kaasuses patsiendil ilmselt eriti raske, sest nii tervishoiuteenuse kvaliteedi eksperdikomisjon kui ka kohtuekspert leidsid, et tsüsti esinemise korral tuleks alati mõelda ka parasitaarse tsüsti võimalusele. Kuna menetlus on veel pooleli, siis ei ole teada, kui suure kahjutasu patsient saab.

2.2 Ebaseaduslik inimuuring ja dokumendi võltsimine

Möödunud aasta pahupoolele jääb kindlasti kahe tunnustatud arsti süüdimõistmine kuriteos.

Dr Andres Sell mõisteti süüdi ebaseaduslikus inimuuringus, keelatud kauba sisseveos, teise inimese kallutamises dokumendi võltsimisele ja võltsdokumendi kasutamises ning teda karistati rahalise karistusega 31 285 eurot.

Ebaseadusliku inimuuringu kui teo kirjeldus on karistusseadustiku §-s 138 järgmine: „Meditšiinilise või teadusliku uuringu tegemise eest inimesega, kes ei olnud selleks andnud seaduses ettenähtud korras oma nõusolekut või keda enne nõusoleku andmist ei olnud teavitatud olulistest uuringuga kaasnedavaid ohtudest ...“ Seega ei ole õigusemõistmise jaoks tõesti üldse oluline, kas patsientide tervis halvenes või paranes, kas seda ravimit on kasutatud pikka aega või mitte jms. Süüdi olemise aluseks on puhtalt fakt, et vajalikud load jäid küsimata, sest selline rikkumine tähendab elementaarsete inimõiguste jalge alla tallamist. Sellest, et vajalik luba ja patsientide nõusolekud jäid küsimata, pidi kohtualune ka ise mingil hetkel aru saama. Vastasel korral ei oleks olnud vajalik kihutada dr Lembit Allikmetsa dokumenti võltsima. Kindlasti oleks skandaal ja karistus olnud väiksem, kui inimene oma eksitusest aru saanuna oleks oma teo ise üles tunnistanud, mitte aga varjamiseks toime pannud uut tegu. Nimelt on karistusseadustiku § 57 lõike 1 punkti 3 kohaselt süü ülestunnistus asjaolu, mille korral peab kohus tavapärasest karistust vähendama.

Dr Allikmetsa, kes süüdistuse kohaselt koostas 2008. aasta lõpus eetikakomitee loa ja märkis sellele kuupäevaks 24. märts 2003, karistas kohus 1524 euro suuruse trahviga. Kõrvaltaatajale võib kummaline tunduda valitud kaitsetaktika: ei eitata dokumendi võltsimist, vaid väidetakse, et seda tehti õilsal eesmärgil – teaduskonna hea nime päästmiseks (3). Tõsi, seadus ei karista mitte igasuguse võltsimise eest, vaid ainult sellise võltsimise eest, mille eesmärgiks on mõne õiguse omandamine või mõnest kohustusest vabanemine. Kuna kohus ilmselt leidis, et eetikakomitee loa võltsimise eesmärgiks oli ikkagi dr Selli vabastamine kriminaalkaristuse kandmise kohustusest, siis ongi tegemist karistatava võltsimisega.

2.3. Haigekassa lepingupartnerite vaidlused

Haigekassa lepingupartnerite valiku üle toimuvad vaidlused ei ole midagi eriskummalist. Ka haigekassa peab oma otsused tegema seaduslikult ja neid põhjendama. On juba reegliks kujunemas, et iga kord, kui toimub tervishoiuteenuste osutamise konkurss, siis keegi ka konkursi tulemused vaidlustab. Seekord on vaidlustajateks hooldusravila Villa Benita ja taastusravi osutaja BioDesign. Mõlemad soovivad, et haigekassa sõlmiks nendega ravi rahastamise lepingu.

Kohtumenetlus nendes vaidlustes veel jätkub, lõpliku lahenduse on saanud aga esialgse õiguskaitse vaidlus. Nimelt soovisid kohtusse pöördunud tervishoiuteenuse osutajad, et kohus keelaks haigekassal sõlmida teiste tervishoiuteenuse osutajatega ravi rahastamise lepinguid nendel erialadel ja nendes kohtades, kus kaebajad ise tegutsesid. Kohus leidis, et primaarsed on ikkagi patsientide huvid, ja lubas haigekassal lepingud ära sõlmida, et oleks patsientide ravi tagatud. Patsiendid ei pea kannatama selle pärast, et haigekassa ja tervishoiuteenuse osutajad kohtus vaidlevad. Teisalt peab muidugi isik, kes loodab kohtu abiga saada haigekassa lepingut, arvestama, et vähemalt kohtumenetluse kestmise ajaks ta seda lepingut ei saa. Ning isegi siis, kui kohtumenetlus lõpeb edukalt, peab arvestama, et kohus ei anna lepingut kaebajale, vaid käsib haigekassal asja uuesti läbi vaadata. Uue läbivaatamise tulemus ei ole aga kunagi ette teada.

Käesoleva artikli kirjutamise aegse seisuga oli Tallinna Ringkonnakohus tühistanud Tallinna Halduskohtu varasema otsuse, mis andis õiguse Villa Benitale ja dr Koltsile. Tallinna Ringkonnakohus leidis, et haigekassa on lepingupartnerite valikul käitunud korrektselt ega ole kellegi õigusi rikkunud. Kuigi Tallinna Ringkonnakohtu otsus ei ole veel jõustunud, väärrib see siiski tähelepanu. Tallinna Ring-

konnakohus selgitas oma otsuses, et haigekassa võib ise kindlaks määrata kohtasid, kus haigekassa kindlustatud isikutele tervishoiuteenuseid ostab. Haigekassal on sellist õigust vaja ravi piirkondliku kättesaadavuse tagamiseks. Kui haigekassa on kindlaks määranud kohad, kus haigekassa tervishoiuteenust ostab, siis järgmisena peab haigekassa kontrollima, kas selles piirkonnas osutab teenust haiglavõrgu arengukavva kantud haigla, ja kui osutab, siis kas haiglavõrgu arengukava haigla suudab osutada teenust kõigi ravijuhtude korral või jääb tal võimsusest puudu. Esimesel juhul ei ole vaja sõlmida tervishoiuteenuse osutamise lepingut haiglavõrgu arengukavasse mitte kantud tervishoiuteenuse osutajaga. Teisel juhul tuleb haigekassal konkursi korras välja valida haiglavõrgu arengukavasse mitte kantud tervishoiuteenuse osutaja, et rahastada neid ravijuhtusid, mille raviteenust haiglavõrgu arengukavasse kantud tervishoiuteenuse osutaja ei suuda või ei soovi osutada. Seega kinnitas Tallinna Ringkonnakohus, et ravikindlustusseaduse säte, mis kohustab eelistama haiglavõrgu arengukava haiglaid, on vajalik ja põhiseaduspärane. Kaebajate väited nende ettevõtlusvabaduse rikku- mise kohta lükkas Tallinna Ringkonnakohus samuti ümber. Kohus leidis, et ravi rahastamise lepingute sõlmimise praktika haigekassas on juba mitu aastat olnud ühesugune ning igal ettevõtjal, kes soovib haigekassaga ravi rahastamise lepingut sõlmida, oli võimalik oma tegevust planeerida ja tegevuskohta valida, võttes arvesse teenuse vajadust mingis konkreetses piirkonnas.

2.4. Kohtumõistmise absurdusest raseduse katkestamisel

Teatavasti peab Eesti alates 1. jaanuarist 2009 olema piiratud teovõimega rasedal raseduse katkestamiseks nii raseda enda kui ka tema eestkostja nõusolek. Kui rase või tema eestkostja ei ole nõus raseduse

katkestamisega, siis peab pöörduma loa saamiseks kohtusse. Kui selleks pole aega, siis võib raseduse katkestada ja seejärel pöörduda kohtusse loa saamiseks. Kui kohus loa annab, siis on kõik korras, kui ei anna, siis on tegemist raseduse ebaseadusliku katkestamisega ja selle eest võib saada kriminaalkorras karistuse (4).

Riigikohtusse jõudnud kaasuses oli olemas eestkostja nõusolek, kuid piiratud teovõimega naise nõusolek puudus ja seetõttu ei saanud aborti teha. Riigikohus märkis õigesti, et sõltumata sellest, mida kohus otsustab, ei saa sunniviisiliselt naisele aborti teha, s.t kui piiratud teovõimega naine ikka ei lähe oma rasedust katkestama, siis ei ole eestkostja nõusolekust ja kohtu loast mingit kasu. Seega olukorras, kus naine ei soovi rasedust katkestada, ei peaks üldse üritamagi kohtult nõusolekut saada. Lisaks märkis Riigikohus, et kuigi madalama astme kohtud tegid kõik valesti (*sic!*), s.t kohaldasid valesid õigusnorme ja jätsid välja selgitamata asja lahendamiseks olulised asjaolud, ei tühistata Riigikohus madalama astme kohtu otsuseid, sest Riigikohtu otsuse tegemise ajaks oli rasedus kestnud juba üle 21 nädala ja seetõttu ei tohigi seda enam katkestada. Jääb ainult loota, et Justiitsministeerium, kelle sooviks selline regulatsioon oli, tunnistab lõpuks oma eksimust ja loobub mõttetust regulatsioonist, mis isegi kohtunikel pea täitsa sassi ajab.

2.5. Selginesid ravimireklaami nõuded

Eelmisel aastal said kohtuveskid tööd ka ravimireklaami valdkonnas. Rohkem pälvis meedia tähelepanu Merck Sharp & Dohme OÜ vaidlus Ravimiametiga seoses Nuvaringi reklaamüritusega. Kohus leidis, et tegemist oli ravimireklaami nõuete rikkumisega sellises ulatuses, et tegemist on väärteoga, mille eest tuleb maksta 15 000 eurot trahvi. Osaliselt tõi see rikkumine endaga kaasa ka Eesti Ravimitootja Liidu turundustava koodeksi muutmise

alates 01.01.2012 ja meelelahutuse pakkumise keelu.

Vähem tähelepanu sai aga Ravimiameti vaidlus NovoNordiskiga. NovoNordisk avaldas ajakirjas Lege Artis 2008. aasta aprillinumbris ravimi Levemir reklaami, kasutades reklaamis väiteid, mis ei olnud kooskõlas ravimiomaduste kokkuvõttega. NovoNordiski kaebuses, mis jõudis ära käia ka Euroopa Kohtus (5), jäi ravimitootja samuti Ravimiametile kaotajaks. Nii Euroopa Kohus kui ka Eesti kohtud leidsid, et nõue, mille kohaselt ei tohi reklaam minna vastuollu ravimiomaduste kokkuvõttega, kehtib ka teaduskirjanduses esitatud väidete kohta, s.t asjaolu, et väide on avaldatud teadusajakirjas, ei anna alust vaadata mööda ravimiomaduste kokkuvõttest. Vaidluse teine keskne küsimus oli selles, mida tähendab säte, et reklaam „ei tohi olla vastuolus ravimiomaduste kokkuvõttega“. Seda küsimust arutas kohus kolme konkreetse väite kontekstis.

Esiteks üritas NovoNordisk ravimireklaami lugejaid veenda, et tema ravimil on väiksem hüpoglükeemia tekkerisk. Tegelikult ilmnes, et hüpoglükeemiarisk on uute uurin-gute põhjal tõesti väiksem konkureerivast ravimist, kuid seda ainult kliiniliselt kergema vormi korral, kuid raske hüpoglükeemia risk ei vähenenud. Kliiniliselt kergema hüpoglükeemia vormi tekkerisk oli vähenenud ajaliselt ainult ca kolmandiku vältel päevast, s.t vähenes ainult öise kerge hüpoglükeemia risk. Ning kõige lõpuks kehtis öise kerge hüpoglükeemia riski vähenemine rahvatervise mõttes vähem olulise ehk ainult I tüüpi diabeedi korral. Seetõttu leidis kohus, et ravimitootja eksitas reklaamiga arste ja rikkus ravimireklaami reegleid.

Teiseks üritas ravimitootja ravimireklaami lugejaid veenda, et tema ravimi kasutamisel patsientide kehakaal 65% juhtudel ei tõuse või isegi alaneb. Ravimiomaduste kokkuvõtte kohaselt on NovoNordiski ravimi kasutamisel patsientide kaaluüve aga alati positiivne. Tõsi,

kaaluüve on natuke väiksem kui konkureerivate ravimite kasutamisel, kuid sellest ei saa tuletada väidet, et kehakaal ei tõuse või isegi väheneb. Seetõttu leidis kohus jällegi, et NovoNordisk eksitas sellise väitega arste ja rikkus ravimireklaami reegleid.

Kolmandaks üritas ravimitootja ravimireklaami lugejaid veenda, et tema ravimit manustatakse 82%-l juhtudest üks kord päevas. Ravimiomaduste kokkuvõtte kohaselt võib ravimit manustada nii üks kui ka kaks korda päevas. Tegelikult ilmnes, et ravimitootja oli viidanud valele artiklile (õiges artiklis on vastav protsent väiksem) ning see protsent oli seotud ainult ühe patsiendirühma, mitte kõikide seda ravimit kasutavate patsientidega. Seetõttu leidis kohus jällegi, et NovoNordisk eksitas sellise väitega arste ja rikkus ravimireklaami reegleid.

Seega nõustus ka Tartu Ringkonnakohus, et pikki aastaid vaieldud Ravimiameti ettekirjutus ravimireklaami lõpetamiseks oli õiguspärane ning Ravimiamet on tõlgendanud ravimireklaami nõudeid õigesti ja kooskõlas direktiiviga. NovoNordisk vaidlustas otsuse Riigikohtus ja Riigikohtu seisukoht ei ole veel praegu teada.

3. PILGUHEIT 2012. AASTASSE

Arvestades erinevaid käimasolevaid õiguslikke protsesse, võib arvata, et ka 2012. aasta tuleb uudisterohke. Nii näiteks võib oodata, et finišisse jõuab haigekassa lepingupartnerite valiku vaidlus, samuti võib oodata Carmen Heinvälja protsessis uudeid ning ilmselt ei pääse ka järjekordsest ravimireklaami vaidlusest, kuivõrd ajakirjanduse andmetel on Nycomedi suhtes käimas väärteomenetlus. Väärteomenetluse alustati, et uurida ravimitootja poolt apteekrite korraldatud koolitusreisi õiguspärasust, kus 350 apteekrit viidi ravimitootja kulul laevaga Rootsi ja tagasi. Tõenäosus, et ka Nycomed saab karistada, suurenes oluliselt

pärast seda, kui Eesti Ravimitootjate Liit teatas, et nende hinnangul on Nycomed rikkunud liidu liikmete turundustava koodeksit (6).

Kindlasti muudab Riigikogu käesoleval aastal mõnda seadust. Näiteks on käimas psühhiaatrilise abi seaduse muutmise, et suurendada patsientide õiguskaitset haiglas viibides, nagu soovitas õiguskantsler. Samas ma ei arva, et Riigikogu võtaks vastu 2011. aastal

taas kord esitatud patsiendiseaduse eelnõu, sest selle seadusega ei muutuks küll midagi paremaks ei arstile ega patsiendile.

Ja lõpetuseks, 2012. aastal peaksid läbi saama kõik e-tervise ettevalmistused ja 1. jaanuarist 2013 peab seaduse kohaselt olema tervise infosüsteem täies mahus töös. Julgen küll selles kahelda.

ants.nomper@rln.ee

KIRJANDUS

1. Kivi K. Tappev paeluss tegutseb Eestis. Eesti Ekspress, 21.07.2011. <http://www.ekspress.ee/news/paevauudised/eestiudised/tappev-paeluss-tegutseb-eestis.d?id=49892899>
2. Riigikohtu lahend, 08.04. 2011. <http://www.riigikohtu.ee/?id=11&indeks=0,2,10246,10247&tekst=222533563>
3. Eesti Rahvusringhäälingu uudised, 05.12.2011. Kohus mõistis Allikmetsale rahalise karistuse. <http://uudised.err.ee/index.php?06240450>
4. Raseduse katkestamise ja steriliseerimise seadus. RT I 1998, 107, 1766; 21.12.1998; <https://www.riigiteataja.ee/akt/13111320>
5. Nõmper A. Meditsiiniõiguslik tagasivaade aastale 2010. Eesti Arst 2011;90:390–2.
6. Eesti Rahvusringhäälingu uudised, 29.02.2011. Komisjon: ravimifirma rikkus eetikareegleid. <http://uudised.err.ee/index.php?06247096>

B₁₂-vitamiini ja foolhappe defitsiit organismis soodustab kognitiivsete häirete kujunemist

Vanemaealistel on sagedasti suurenenud vere homotsüsteiini sisaldus, mis võib soodustada mitmesuguste kardiovaskulaarsete, tserebrovaskulaarsete ja perifeerse veresoonekonna haiguste kujunemist. B₁₂-vitamiin ja foolhappe on homotsüsteiini metabolismi olulised lülid ja nende defitsiidi korral organismis suureneb homotsüsteiini sisaldus veres. Paljudes uuringutes on näidatud, et homotsüsteiini kõrge tase veres on seotud kognitiivsete häirete ja Alzheimeri tõve kujunemisega.

Rootsi Karolinska ja Soome Kuopio ülikooli teadlased korraldasid uuringu, milles osales 274 psüühiliselt tervet Soome inimest. Uuringusse kaasamisel määrati neil homotsüsteiini, B₁₂-vitamiini (halotranskobalamiin) ja foolhappe sisaldus veres. Järelkontrollil 7 aasta pärast hinnati vaatlusaluste kognitiivseid võimeid, mälu käepärasust, sõnalise väljenduse võimet ja psühhomotoorse tegevuse kiirust. Analüüsist jäi välja 20 isikut, kel selle aja vältel oli kujunenud dementsus.

Ilmnes, et kõik hinnatud parameetrid olid kvalitatiivselt halvenenud neil, kellel oli registreeritud homotsüsteiini suur sisaldus veres. Kognitiivsed funktsioonid olid hinnatud parameetrite järgi

paremad neil, kellel B₁₂-vitamiini ja foolhappe sisaldus veres oli normaalne või suurenenud ja homotsüsteiini tase ei olnud tõusnud. Autorid järeldasid, et homotsüsteiini, B₁₂-vitamiini ja foolhappe sisaldus veres võivad olla sõltumatud kognitiivseid võimeid mõjutavad tegurid. Siiski on vajalikud edasised uuringud, et selgitada foolhappe ja B₁₂-vitamiini ning kognitiivsete funktsioonide seoseid, enne kui soovitada kasutada B₁₂-vitamiini ja foolhappet toidulisandina parema kognitiivse võimekuse säilitamiseks.

ALLIKAS

Hoosmand B, Solomon A, Kåreholdt M, et al. Association between serum homocysteine, holotranscobalamin, folate and cognition in the elderly: a longitudinal study. J Intern Med 2012;271:204–12.

LÜHIDALT